# NOTICE – Guide D'USAGE AU PRATICIEN

VERSION 02/10/2008

## COMPOSITION

Un flacon de verre contenant : éthanol gélifié avec un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène).

## PROPRIETES

L'éthanol à 96° est à l'origine de la nécrose locale du *nucleus pulposus*. Son action est mécanique et s'effectue via une déshydratation du disque turgescent et protubérant qui irrite et compresse les nerfs périphériques du rachis.
DISCOGEL® est une solution stérile à base d'éthanol. DISCOGEL® est un gel visqueux contenant un dérivé de cellulose et du tungstène, un agent radio-opaque. L'administration intrarachidienne de DISCOGEL® a pour objet de traiter les hernies discales et de soulager les lombalgies, radiculalgies ou lombo-radiculalgies. DISCOGEL® est disponible sous forme d'un kit contenant 2.2mL de solution pour injection avec seringue à usage unique et 2 aiguilles qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination au cours de son utilisation. La quantité de gel du flacon doit permettre le remplissage de deux seringues de 1mL.

## INDICATIONS

Traitement des hernies discales.

## CONTRE-INDICATIONS

DISCOGEL® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie connue à l'un des composants, les patients présentant un syndrome dépressif sévère ou tout autre raison rendant difficile l'interprétation des douleurs.

DISCOGEL® n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

## MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Le schéma général correspond à une injection par voie intrarachidienne sous contrôle radiologique. L'injection est à réaliser strictement dans l'espace intervertébral, que ce soit au niveau lombaire, cervical ou thoracique.

La remise en suspension de l'agent de contraste métallique doit être homogène. Le gel injecté doit être homogène au moment de son injection.

Le kit permet éventuellement d'intervenir sur deux disques (une seringue par disque).

La quantité de DISCOGEL® injectée par disque oscille entre 0,2 et 0,8 mL, selon la dimension du disque et de la hernie. Une seringue de 1 mL est fournie à cet effet.

En général, il faut utiliser :

- 0,2 mL de DISCOGEL® pour les disques cervicaux
- 0,3 à 0,5mL de DISCOGEL® pour les disques thoraciques
- 0,6 à 0,8mL de DISCOGEL® pour les disques lombaires

## PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE L'ADMINISTRATION

***Injection***
Le geste a lieu en salle de radiologie ou de chirurgie dans des conditions d'asepsie chirurgicale. Il est recommandé d'injecter DISCOGEL® à température ambiante (voir Chapitre « Précautions d'emploi »). DISCOGEL® s'injecte directement dans le disque intervertébral.
Le traitement est ambulatoire.

- Abord du disque

L'abord du disque est réalisé, après asepsie et anesthésie locale par voie postéro-latérale pour les disques lombaires et thoraciques ou par voie antérolatérale pour les disques cervicaux.

La ponction du disque se fait de préférence au moyen d'une petite aiguille de :

- 20 Gauge pour les disques cervicaux (non fournie dans le kit)
- 18 Gauge pour les disques thoraciques et lombaires (fournie dans le kit),
  de manière à rejoindre la région centrale de l'espace intervertébral.

- Nucléolyse (injection d'éthanol gélifié)

En l'absence de contre-indication à la nucléolyse, une injection intra-discale d'éthanol gélifié est réalisée au sein du nucleus.
Au début de l'injection, le patient peut ressentir une sensation transitoire de brûlure dans la région de l'injection qui disparaît pendant l'injection. Pour minimiser le risque, le produit doit être injecté très lentement.

Une fois le produit injecté, l'aiguille reste 2 minutes avant d'être retirée.

***Autres***
L'acte doit être effectué par un professionnel de santé entraîné aux ponctions discales percutanées.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La viscosité de DISCOGEL® dépend de la température. Eviter une administration du produit réchauffé au-delà de la température ambiante, car le gel devient plus liquide et perd ses propriétés de viscosité optimale.

Pour en augmenter la viscosité, DISCOGEL® peut être réfrigéré juste avant son injection.

***Chez l'enfant :*** comme la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence.

## REMARQUE

La hernie discale est liée le plus souvent à un défaut de tonicité ou de posture. Aussi, il convient de consolider le résultat obtenu par une rééducation corrective posturale afin de prévenir le risque de rechute sur un autre disque du rachis.

## RECOMMANDATIONS

Des traitements généraux ou locaux peuvent être associés en cas d'apparition de douleurs facettaires.

Des thérapeutiques intra discales complémentaires sont également possibles en cas de traitement de hernies à canal étroit, de hernies foraminales ou de hernies hyperalgiques.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que DISCOGEL® soit un produit visqueux et radio opaque permettant d'assurer le confinement du produit dans le disque, l'éventualité d'un incident se traduisant par une fuite en zone péri radiculaire ou péridurale lors de son injection reste possible.
Le dispositif à base d'éthanol pourrait alors entraîner une sensation de brûlure transitoire au contact d'une racine.

La perte brutale et importante de hauteur du disque traité bien qu'improbable peut induire des lombalgies sévères.

## INCOMPATIBILITES

DISCOGEL® ne doit pas être mélangé avec une autre solution.

## PRÉSENTATION

DISCOGEL® se présente sous forme d'un kit prêt à l'emploi pour l'utilisateur avec les caractéristiques suivantes :

- Un flacon en verre de type I contenant 2.2mL de la solution pour injection composée d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène),
- Deux seringues de 1mL chacune,
- Une aiguille pompeuse de 19G5,
- Deux aiguilles d'injection lombaire de 18 G.
- Une notice

## CONSERVATION

Conserver à une température de + 1°C à + 30°C et à l'abri de la lumière. Si cette température ne pouvait être assurée, conserver dans un réfrigérateur.

## COLLECTE ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES USAGERS :

Elle doit être effectuée selon les règles de bonne pratique.

## FABRICANT

GELSCOM SAS
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL
FRANCE
contatc@gelscom.com
www.gelscom.com

CE 0459

Depuis 2007

## NOTICE - USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONNER

VERSION 02/12/2008

**COMPOSITION**

A glass bottle containing: cellulose derivative product dissolved in ethyl alcohol to form a gel to which a contrast agent (tungsten) has been added.

**PROPERTY**

The 96% pure ethyl alcohol produces a local necrosis of the *nucleus pulposus*. Its action is mechanical via a dehydration of the turgescent and protruding disc, which is compressing the peripheral nerves of the rachis, and causing extreme pain.
DISCOGEL® is a sterile viscous solution containing ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten: radio-opaque element. The intraspinal injection of DISCOGEL® treats herniated discs and relieves lumbago, radicular or lumbo-radicular. DISCOGEL® is available in the form of a kit containing 2.2mL of solution for injection with two disposable 1mL syringes (each for single use) and 2 needles which make administration straightforward, assure sterility and prevent contamination during use. The quantity of gel in one kit (a single bottle) permits filling the two 1mL syringes provided.

**INDICATIONS**

Treatment of herniated discs.

**CONTRAINDICATIONS**

DISCOGEL® is not indicated for patients known to be allergic to one of the components, patients in severe depression or any other condition making the interpretation of pain difficult.
DISCOGEL® is not indicated for pregnant woman.

**INSTRUCTIONS AND DOSAGE**

The medical act corresponds to an injection into the spine (the intervertebral space) under radiological control. Injection is accomplished strictly into the herniated intervertebral disc whether it is lumbar, cervical or thoracic.

The resuspension of the metallic contrast agent must be homogeneous at the time of its injection. Kit allows intervention on two discs (one needle and one syringe per disc).

The quantity of DISCOGEL® injected per disc varies between 0.2 and 0.8mL, according to the dimension of the disc and extent of the hernia. A syringe of 1mL is provided so that any of these injection volumes is possible.

In general, it is recommended to use:

- 0.2mL of DISCOGEL® for cervical discs
- 0.3 – 0.5mL of DISCOGEL® for thoracic discs
- 0.6 – 0.8mL of DISCOGEL® for lumbar discs

**PRECAUTIONS TO BE TAKEN DURING ADMINISTRATION**

***Injection***

Act takes place in an operating room equipped for radiology and surgery under aseptic conditions. It is recommended that DISCOGEL® be injected at room temperature (see chapter "Precautions to observe"). DISCOGEL® is directly injected into the spinal disc.
The treatment is ambulatory.

- Intervention

The injection into the disc is accomplished, after asepsis and local anesthesia via the post lateral route for lumbar and thoracic discs and via the antero-lateral route for cervical discs.
Preferably the disc is punctured using a small needle of:

- 20 Gauge for cervical disc (not provided in kit)
- 18 Gauge for thoracic and lumbar discs (provided in kit), so as to reach the central region of the intra spinal space.

- Nucleolysis (injection of jellified ethyl alcohol)

In absence of contraindication for nucleolysis, an injection intra-slipped disc of jellified ethyl alcohol is accomplished into the *nucleus pulposus*.
At the beginning of the injection the patient may experience a transitional scalding sensation in the region of injection which disappears in the course of injection.
To minimize this risk, **the product must be injected very slowly**.
Once the product has been injected, the needle is left 2 minutes before being withdrawn.

***Others***
The act must be performed by a medical professional of health familiar with percutaneous punctures of herniated discs.

**PRECAUTIONS TO OBSERVE**

The viscosity of DISCOGEL® depends on the temperature. Avoid an administration of the product warmed up above room temperature, because gel becomes more liquid and is below optimum viscosity.
To increase its viscosity DISCOGEL® can be refrigerated just prior to injection.

***Administration to children***: as the security of this product has not been established for children, extreme caution must be used especially in judging dose.

**REMARK**

The herniated disc is most often linked to a defect of muscle tone and posture. So, it is necessary to follow the treatment with postural re-education. A correctly designed program should avoid both relapse and hernia of other spinal discs.

**RECOMMENDATIONS**

Simultaneous general or local complementary treatments can be used in case of facettaire pain.
Additional, complementary intradiscal therapeutics are also possible in case of treatment of hernias with narrow canal, foraminal, extremely painful and "sleepless" hernias.

**SIDE EFFECTS**

Although DISCOGEL® is a viscous product and opaque to x-ray allowing the administering physician to assure that it is confined within the disc, the theoretical possibility of escape into the periradicular or peridural zone during injection remains.

**INCOMPATIBILITY**

DISCOGEL® should not be blended with other solutions.

**PRESENTATION**

DISCOGEL® comes in the form of a kit ready kit for the use with the following characteristics:

- One type I glass bottle containing 2.2mL of solution for injection composed of a mixture ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten,
- Two 1mL syringe,
- One high-flow 19G5 needle,
- Two 18G spinal injection needles,
- One descriptive notice.

**CONSERVATION**

Keep in a temperature between +1°C and +30°C, protected from light. If this temperature cannot be assured, keep in a refrigerator at 4°C.

**COLLECTION AND ELIMINATON OF USED CONSUMABLES** :

Consumables after use must be discarded according to the rules of good practice.

**PRODUCER**

GELSCOM S.A.S.
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL
FRANCE
contatc@gelscom.com
www.gelscom.com

CE 0459

Since, 2007

## AVISO - GUÍA DEL USUARIO PARA EL PROFESIONAL

VERSION 02/12/2008

**COMPOSICIÓN**

Una botella de vidrio que contiene: etanol gelificado con un derivado de celulosa y un agente de contraste (tungsteno).

**PROPIEDADES**

El etanol de 96% produce una necrosis local del núcleo pulposo. Su acción es mecánica y se hace por una deshidratación del disco turgente y protuberante que irita y comprime los nervios periféricos de la columna vertebral.
DISCOGEL® es una solución estéril viscosa que contiene alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco.
La inyección intra discal de DISCOGEL® tiene el objeto de tratar las hernias discales y aliviar las lumbalgias, radiculalgias o lumbo-radiculagias. DISCOGEL® está disponible en la forma de un kit que contiene unos 2,2ml de solución que se inyecta con una jeringa de solo uso y dos agujas, que facilitan la inyección, aseguran la esterilidad y evitan una potencial contaminación durante el uso.
Con la cantidad de producto contenido en la botella se puede rellenar dos jeringas de 1mL.

**INDICACIONES**

Tratamiento de hernias discales.

**CONTRAINDICACIONES**

DISCOGEL® no es indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes, los pacientes con depresión severa o cualquier otra razón que hace difícil la interpretación de dolores.

DISCOGEL® no es indicado para mujeres embarazadas.

**INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN**

El acto médico en general consiste en una inyección por vía intra discal bajo control radiológico. La inyección tiene que realizarse estrictamente en el espacio intervertebral que sea a nivel lumbar, cervical o torácico.

La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea. El gel inyectado debe ser homogéneo en el momento de su inyección.

El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco).

La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco varía entre 0,2 y 0,8mL, según la dimensión del disco y el volumen de la hernia. Una jeringa de 1mL es incluida en el kit a dicho efecto.

En general, se recomienda utilizar:

- 0,2 mL de DISCOGEL® para los discos cervicales
- 0,3 - 0,5mL de DISCOGEL® para los discos torácicos
- 0,6 - 0,8mL de DISCOGEL® para los discos lumbares

**PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION**

***Inyección***

El acto se realiza en sala de radiología o en quirófano equipado para radiología en condiciones de asepsia quirúrgica. Se recomienda inyectar DISCOGEL® a temperatura ambiente (véase el capítulo «Precauciones de uso»). DISCOGEL® se inyecta directamente en el disco intervertebral.

El tratamiento es ambulatorio.

- Acceso al disco

El acceso al disco se realiza después de la asepsia y anestesia local por vía postero lateral para los discos lumbares y torácicos y por vía antero lateral para los discos cervicales.

Preferiblemente la punción del disco se hace con una pequeña aguja de:

- 20 Gauge para los discos cervicales (no disponible en el kit)
- 18 Gauge para los discos torácicos y lumbares (en el kit), para llegar a la zona central del espacio intervertebral.

- Núcleolisis (inyección de etanol gelificado)

En ausencia de contraindicación para la núcleolisis, una inyección intradiscal de etanol gelificado se realiza dentro del núcleo pulposo.

El paciente puede sentir, al principio de la inyección, una sensación transitoria de quemadura donde se hace la inyección. Esta sensación desaparece durante la inyección. El producto debe ser inyectado muy lentamente para minimizar el riesgo.

Cuando el producto es inyectado se queda la aguja en sitio durante 2 minutos antes de retirarla.
El acto tiene que ser realizado por un profesional que sea familiarizado con punciones discales percutaneas.

**PRECAUCIONES DE USO**

La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura. Hay que evitar la inyeccion del producto cuando su temperatura es más alta que la temperatura ambiente, porque el gel se vuelve más líquido y pierde sus propiedades de viscosidad optímales.

Para aumentar la viscosidad del DISCOGEL® puede ser refrigerado justo antes de su inyección.

Utilización para niños: la seguridad de este producto no ha sido establecida para los niños. Asi se tiene que inyectar con precaución.

**OBSERVACIÓN**

La hernia discal es debida a un defecto de la tonicidad o de la postura. Por lo tanto, es necesario seguir el tratamiento con una reeducación postural para evitar el riesgo de recidiva en otros discos.

**RECOMENDACIONES**

Tratamientos generales o locales complementarios pueden ser utilizados en caso de aparición de dolores de las articulaciones facetarias.
Tratamientos intradiscales adicionales también son posibles en casos de tratamiento de las hernias con un canal estrecho, de hernias foraminales o de hernias hiperalgicas.

**EFECTOS ADVERSOS**

Aunque DISCOGEL® sea un producto viscoso y opaco a los rayos X que permite asegurar la localizacion del producto en el disco, la eventualidad de un incidente como un escape en zona periradicular o peridural durante la inyección sigue siendo posible. El dispositivo a base de etanol podria provocar una sensación de quemadura al contacto con los nervios.

La pérdida brutal e importante de altura del disco tratado, aunque improbable, puede inducir lombalgias severas.

**INCOMPATIBILIDAD**

DISCOGEL® no debe ser mezclado con otras soluciones.

**PRESENTACIÓN**

DISCOGEL® viene en la forma de un kit listo para usar con las siguientes características:

- Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2.2mL de solución inyectable compuesta de alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco,
- Dos jeringas de 1 ml cada una,
- Una aguja aspirante de 19G5,
- Dos agujas de18 G para inyección lumbar,
- Un aviso descriptivo.

**CONSERVACIÓN**

Mantener a una temperatura entre + 1°C y + 30 °C y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

Recogida y eliminación de los consumibles utilizados: Consumibles después de su uso debe ser desechada de acuerdo con las reglas de Buenas prácticas.

**FABRICANTE :**

GELSCOM SAS
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com

CE 0459

Since, 2007

**AVVERTENZA. GUIDA AD USO DEL PRATICANTE** VERSION 02/12/2008

## COMPOSIZIONE

Un flacone di vetro contiene : gel di etanolo con un derivato di cellulosa associato ad un agente di contrasto (tungsteno).

## PROPRIETA

L'alcool etilico a 96° produce una necrosi locale del nucleo polposo. La sua azione è di tipo meccanico, causa una disidratazione della protuberanza discale che comprime i nervi periferici del rachide. DISCOGEL® è un gel viscoso sterile contenente alcool etilico, un derivato di cellulosa e tungsteno : un elemento radio-opaco. L'iniezione intraspinale di DISCOGEL® tratta le ernie discali e allevia le lombalgie, radicolalgie o lombo-radicolalgie. DISCOGEL® è disponibile sotto forma di kit contenente 2,2ml di soluzione iniettabile con due siringhe monouso e due aghi per la somministrazione ; garantisce la sterilità e previene eventuali contaminazioni durante l'uso. La quantità di gel del flacone permette di riempire due siringhe da 1ml.

## INDICAZIONI

Trattamento di ernie discali

## CONTROINDICAZIONI

DISCOGEL® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti, il paziente con sindrome depressive gravi, o altre cause che rendono difficile l'interpretazione del dolore. DISCOGEL® non è indicato in donne in stato di gravidanza.

## ISTRUZIONI PER L'USO E POSOLOGIA

Lo schema generale corrisponde ad un'iniezione per via intraspinale sotto controllo radiologico. L'iniezione deve essere effettuata unicamente nello spazio intervertebrale, sia a livello lombare che cervicale o toracico. La messa in sospensione dell'agente metallico di contrasto deve essere omogeneo. Il gel iniettato deve essere omogeneo al momento dell'iniezione. Il kit permette eventualmente di agire su due dischi (una siringa per disco). La quantità di DISCOGEL® iniettato per disco varia tra 0,2ml e 0,8ml, in funzione della dimensione del disco e dell'ernia.

La siringa da 1ml è appositamente fornita per l'uso.

In generale si raccomanda si utilizzare :

- 0,2ml di DISCOGEL® per il rachide cervicale
- 0,3ml-0,5ml DISCOGEL® per i dischi toracici
- 0,6ml-0,8 DISCOGEL® per i dischi lombari

## PRECAUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

***Iniezione***

L'atto terapeutico si deve svolgere adeguatamente attrezzata per controllo in fluoroscopia radiologica e/o tomografia computerizzata, in condizioni asettiche. Si raccomanda l'iniezione DISCOGEL® a temperatura ambiente (vedi cap. Precauzioni d'uso). DISCOGEL® si inietta direttamente nel disco intervertebrale.

Il trattamento può essere ambulatoriale.

- Intervento

L'approccio al disco deve essere effettuato dopo asepsi e anestesia locale per via postero laterale in caso di dischi lombari e toracici, o per via antero laterale per dischi cervicali.
La puntura del disco si realizza preferibilmente con un ago piccolo di :

- 20 gauge per i dischi cervicali (non fornito nel kit)
- 18 gauge per i dischi toracici e lombari (fornito nel kit), in modo da raggiungere la regione centrale dello spazio intervertebrale.

- Nucleolisi (iniezione della gelatina di alcool etilico).

In assenza di controindicazioni per la nucleolisi, un'iniezione intradiscale di etanolo gelificato si realizza nel nucleo.

All'inizio dell'iniezione, il paziente può provare sensazioni transitorie di bruciore nella zona dell'iniezione, che scompare tuttavia durante l'iniezione stessa. Per diminuirne il rischio, il prodotto deve essere iniettato molto lentamente.
Dopo aver iniettato il prodotto, attendere due minuti prima di ritirare l'ago.

***Altro***

L'atto terapeutico deve essere effettuato da un medico esperto nei trattamenti percutanei della colonna vertebrale.

## PRECAUZIONI D'USO

La viscosità di DISCOGEL® dipende dalla temperatura. Evitare la somministrazione del prodotto riscaldato oltre la temperatura ambiente, in quanto il gel diventa più liquida e perde le sue proprietà di viscosità ottimale. Per aumentarne la viscosità, DISCOGEL® può essere raffreddato appena prima della somministrazione.

Nel bambino : poiché la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata con soggetti in età evolutiva, deve essere somministrato con prudenza.

## OSSERVAZIONI

L'ernia discale è spesso legata ad un difetto di tonicità o di postura. Si consiglia dunque di consolidare il risultato ottenuto attraverso una rieducazione posturale correttiva, per prevenire il rischio di ricadute su un altro disco del rachide.

## AVVERTENZE SPECIALI

Dei trattamenti generali o locali possono essere associati in caso di comparsa di dolori faccettari.
Terapie intradiscali complementari sono ugualmente possibili in caso di trattamento di ernie per canale stretto, ernie foraminali o ernie iperalgiche.

## EFFETTI INDERSIDERATI

Benché DISCOGEL® sia un prodotto viscoso e radio-opaco in grado di circoscrivere il prodotto nel disco, si può verificare l'eventualità di un incidente quale : fuga in zona peri-radicolare o peridurale durante la somministrazione. Il prodotto a base di etanolo può produrre sensazioni di bruciore transitorio se entra in contatto con la radice nervosa.
La rapida diminuzione dell'altezza del disco trattato, malgrado improbabile, può indurre lombalgie acute.

## INCOMPATIBILITA

DISCOGEL® non deve essere associato ad altre soluzioni.

## PRESENTAZIONE

DISCOGEL® si presenta sotto forma di kit pronto all'uso con le seguenti caratteristiche :

- Un flacone di vetro del tipo I contenente 2,2ml di soluzione iniettabile composta da : etanolo, derivato di cellulosa, tungsteno.
- Due siringhe da 1ml ciascuna
- Un ago ad alto flusso 19G5
- Due aghi per iniezione lombare da 18G
- Nota descrittiva

## CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura tra +1°C a + 30°C, proteggere dalla luce. Se questa temperatura non può essere garantita, conservare in frigorifero.

## RACCOLTA E ELIMINAZIONE DEI MATERIALI FARMACEUTICI UTILIZZATI

Dopo l'uso, i consumi utilizzati devono essere eliminati secondo le regole della buona prassi.

## PRODUTTORE :

GELSCOM SAS
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com

CE 0459

Since, 2007

## NOTA - GUIA de UTILIZAÇÃO PRÁTICO

VERSION 02/12/2008

**COMPOSIÇÃO**

Um frasco de vidro que contém etanol coagulado com um derivado de celulose associado a um agente de contraste (tungsténio).

**PROPRIEDADES**

O etanol à 96° é da necrose local do *nucleus pulposus*. A sua acção é mecânica e efectua-se através de uma desidratação do disco turgescente e protuberante que irrita e comprime os nervos periféricos do ráquis.
DISCOGEL® é uma solução estéril à base de etanol.
DISCOGEL® é um gel viscoso que contem um derivado de celulose e de tungsténio, um meio de contraste radiopaco.
A administração intraraquidiana de DISCOGEL® tem como objectivo o tratamento de todas as hérnias discais, não excluídas, e aliviar lombalgias, radiculalgias ou lombo-radiculalgias.

DISCOGEL® está disponível sob a forma de uma embalagem que contém 2.2mL de solução para injecção com seringua e 2 agulhas,de um só uso, o que facilita a administração segura e estéril, da mesma,prevendo uma eventual contaminação durante a sua utilização. A quantidade de gel do frasco deve permitir encher duas seringas de 1mL.

**INDICAÇÕES**

Tratamento das hérnias discais.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

DISCOGEL® é contra-indicado nos doentes que têm antecedentes de alergia conhecida a um dos componentes, os doentes que apresentem uma síndroma depressivo severo ou qualquer outra razão que torne difícil a interpretação das dores.
DISCOGEL® não é indicado a sua utilização na mulher grávida.

**INSTRUÇÕES E POSOLOGIA**

O esquema geral corresponde à uma injecção por via intraraquidiana sob controlo radiológico. A injecção deve realizar-se estritamente no espaço intervertebral, quer seja a nível lombar, cervical ou torácico.

A diminuição em suspensão do agente de contraste metálico deve ser homogénea. O gel injectado deve ser homogéneo no momento da sua injecção.
O pack permite eventualmente intervir sobre dois discos (uma seringa por disco).
A quantidade de DISCOGEL® injectada por disco oscila entre 0,2 e 0,8 ml, de acordo com a dimensão do disco e da hérnia,sendo uma seringa de 1 ml fornecida para esse efeito.

Em geral, é necessário utilizar:

- 0,2 ml de DISCOGEL® para os discos cervicais
- 0,3 à 0,5mL de DISCOGEL® para os discos torácicos
- 0,6 à 0,8mL de DISCOGEL® para os discos lombares

**PRECAUÇÕES A TER NO MOMENTO DA ADMINISTRAÇÃO**

Injecção :

O acto tem lugar numa sala de radiologia ou de cirurgia em condições de assépsia cirúrgica. É recomendado injectar o DISCOGEL® à temperatura ambiental (ver Capítulo “Precauções de utilização”). DISCOGEL® injecta-se directamente no disco intervertebral.

O tratamento é ambulatório.

- Abordagem do disco :

A abordagem do disco é realizada, após assépsia e anestesia local por via postero-lateral para os discos lombares e torácicos ou por via antero-lateral para os discos cervicais.
A punção do disco faz-se preferívelmente ao meio duma pequena agulha:
- 20 Gauge para os discos cervicais (não fornecida na embalagem)
- 18 Gauge para os discos torácicos e lombares (fornecida na embalagem), de maneira a juntar a região central do espaço intervertebral.

- Nucléolyse (injecção de etanol coagulado):

Na ausência de contra-indicação ao nucléolyse, uma injecção intradiscal de etanol coagulado é realizado no *nucleus*.
No início da injecção, o doente pode sentir uma sensação transitória de queimadura, na região da injecção, que desaparece durante a mesma. Para minimizar o risco, o produto deve ser injectado muito lentamente.
Uma vez o produto injectado, a agulha deve ficar 2 minutos antes de ser retirada.

Outro :
O acto deve ser efectuado por um profissional de saúde devidamente treinado e certificado para realizar punções discais percutâneas.

**PRECAUÇÕES de UTILIZAÇÃO**

A viscosidade do DISCOGEL® depende da temperatura. Deve-se evitar uma administração do produto mais quente que a temperatura ambiente ambiente,na altura, porque o gelo torna-se mais líquido e perde as suas propriedades de óptima viscosidade.
Para aumentar a viscosidade, o DISCOGEL® pode ser refrigerado exactamente
antes da sua injecção.

Nas crianças, aconcelha-se prudência na utilização deste produto, visto que não foram ainda estabelecidas normas de segurança para aplicação nas mesmas.

**OBSERVAÇÃO**

A hérnia discal está associada,geralmente a um defeito de tonicidade ou de postura. Também, convém consolidar o resultado obtido por uma reeducação correctiva postural, a fim de prevenir o risco de recaída sobre um outro disco do ráquis.

**RECOMENDAÇÕES**

Tratamentos gerais ou locais podem ser associados no caso do aparecimento de dores facettaires.
Terapêuticas intra-discais complementares são igualmente possíveis no caso de tratamento de hérnias de canal estreito, hérnias foraminais ou hérnias hyperalgicas.

**EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Embora DISCOGEL® seja um produto viscoso e rádiopaco que permite assegurar o confinamento do produto no disco, a eventualidade de um incidente que traduz-se numa fuga em zona perecida radicular ou péridural no momento da sua injecção, continua a ser possível.
O dispositivo à base de Etanol, poderia então provocar uma sensação de queimadura transitória no contacto com uma raiz.
A perda brutal e importante de altura do disco tratado, embora improvável, poderia induzir lombalgias severas.

**INCOMPATIBILIDADES**

DISCOGEL® não deve ser misturado com outra solução.

**APRESENTAÇÃO**

DISCOGEL® apresenta-se sob a forma de uma embalagem pronta a utizar pelo profissional de saúde, com as seguintes características:
- Um frasco de vidro de tipo I, recipiente de 2.2mL da solução para injecção,
composto por uma mistura de etanol e um derivado de celulose associado a um
agente de contraste (tungsténio),
- Duas seringas de 1mL cada,
- Uma agulha de 19G5,
- Duas agulhas de injecção lombar de 18 G.
- Uma nota

**CONSERVAÇÃO**

Conservar à uma temperatura +1°C +30°C e o abrigo da luz. Se esta temperatura não puder ser assegurada, conservar num refrigerador.

**RECOLHA E ELIMINAÇÃO DOS CONSUMÍVEIS UTENTES**

Deve ser efectuada de acordo com as regras de boa prática.

FABRICANTE :
GELSCOM SAS
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL
FRANCE
contact@gelscom.com
http://www.gelscom.com

CE 0459

Since, 2007